

Veiligheid en werkzaamheid van geïnactiveerde compleet virus seizoens- en pandemische griepvaccins bij gezonde volwassenen.

Gepubliceerd: 07-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en werkzaamheid van seizoens- en pandemische geïnactiveerde 'whole virion' vaccins te onderzoeken die gemaakt zijn met het productieproces opgezet door het NVI voor een technologische transfer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en werkzaamheid van *whole virion* griepvaccins

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: WHO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: griep, immunogeniciteit, vaccin, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameter: veiligheid aantonen van het seizoens en pandemische geïnactiveerde 'whole virion'griepvaccin.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameter: het aantonen van de werkzaamheid van het seizoens en pandemische geïnactiveerde 'whole virion'griepvaccin en het vergelijken van het veiligheidsprofiel van de 'whole virion' vaccins met het 'split virion' vaccin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de beschikbaarheid van seizoensgriepvaccins en speciaal voor pandemische griepvaccins te vergroten is het belangrijk dat lokale vaccinproductie wordt ontwikkeld. NVI heeft een griepvaccin productie proces beschikbaar voor de overdracht naar productiebedrijven voor ontwikkelingslanden. De veiligheid en werkzaamheid van seizoens- en pandemische geïnactiveerde 'whole virion' vaccins worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en werkzaamheid van seizoens- en pandemische geïnactiveerde 'whole virion' vacins te onderzoeken die gemaakt zijn met het productieproces opgezet door het NVI voor een technologische transfer ('proof of principle).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een fase 1, dubbel geblindeerd, parallel, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek (n=120).

De seizoens- en pandemische griepvaccins geproduceerd door het NVI worden vergeleken met een commercieel split virion seizoensvaccin en placebo. Het

onderzoek bestaat uit 3 groepen:

1. pilot seizoensgriep vaccin 15 *g (n=60)
2. pilot pandemische griep vaccin 15 *g (n=30)
3. Commercieel seizoensgriepvaccin 3x15 *g (split virion) (n=30)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn drie behandelingsmogelijkheden: 1. Seizoensgriep vaccin (eenmalige dosering) en een placebo dosering; 2. Pandemische griep vaccin (twee doseringen); 3. Commercieel seizoensgriep vaccin (eenmalige dosering) en een placebo dosering. Bloedmonsters worden afgenomen tijdens de keuring, dag 0, dag 21 en op dag 42. Na elke dosering wordt de vrijwilligers gevraagd om een dagboek bij te houden om de bijwerkingen te noteren voor 5 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen voor individuele vrijwilligers in dit onderzoek. Er zijn vier bezoeken voor de vrijwilliger. Tijdens elke visite wordt er een lichamelijk onderzoek verricht en worden bloedmonsters afgenomen. Het risico van bloedprikken wordt als nihil beschouwd. De vrijwilliger kan bijwerkingen krijgen van het vaccin. De vrijwilliger moet de bijwerkingen noteren in een dagboek. De verwachting van de bijwerkingen is mild en van korte duur. De belasting van deelname aan dit onderzoek is laag.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-11
3721 MA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-11
3721 MA Bilthoven
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 tot 49 jaar

Goede gezondheid volgens de onderzoeker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een infectieziekte met koorts (inclusief griep) in de afgelopen 14 dagen
- Bestaande ernstige ziekten die een medische behandeling vragen die kan interfereren met resultaten in deze studie zoals ziekten die interfereren met het immuunsysteem.
- Bekende of verwachte allergie voor een van de bestanddelen van het vaccin: ei-componenten, kippeneiwit, ovalbumine (door medische geschiedenis)
- Bekende of verwachte afweerstoornis
- Geschiedenis van neurologische ziekten, inclusief epilepsie
- Vrouwen: positieve zwangerschapstest
- Positieve HIV, HBV of HCV serologie
- Griepvaccin in de drie afgelopen winterseizoenen
- Afwijkende lab parameters voor de toediening die klinisch relevant zijn volgens de onderzoeker

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vaxigrip

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	2695
EudraCT	EUCTR2011-000159-17-NL
CCMO	NL35423.000.11